

この添付文書をよく読んでから使用してください。

マグネシウムキット
イアトロLQ Mg レートⅡ
(酵素法)

●全般的な注意

1. 本品は体外診断用医薬品です。それ以外の目的には使用できません。
2. 診断・治療効果の判定は、本法を含めて関連する他の検査や臨床症状に基づき医師が総合的に判断してください。
3. 添付文書以外の使用方法については保証をいたしません。
4. 使用する機器の添付文書及び取扱説明書をよく読んでから使用してください。

●形状・構造等(キットの構成)

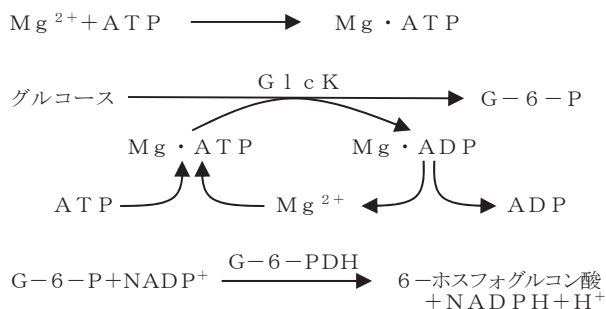
1. R-1
 - 1) グルコキナーゼ (G l c K)
 - 2) アデノシン-5'-三リン酸 (A T P)
 - 3) グルコース-6-リン酸デヒドロゲナーゼ (G-6-PDH)
 - 4) グッド緩衝液
2. R-2
 - 1) グルコース
 - 2) ニコチンアミド・アデニンジヌクレオチドホスフェート (NADP)
 - 3) 酢酸緩衝液

●使用目的

血清、血漿又は尿中のマグネシウムの測定

●測定原理‡

検体中のマグネシウム (Mg) は、アデノシン-5'-三リン酸 (A T P) と特異的に複合体 (Mg · A T P) を形成します。この Mg · A T P はグルコキナーゼ (G l c K) の作用で、グルコース (G L U) をグルコース-6-リン酸 (G-6-P) にすると共に Mg · A D P に変わります。この Mg は再び Mg · A T P を形成し、反応に繰り返し利用されます。この反応速度は検体中の Mg 濃度に依存します。一方生成した G-6-P はニコチンアミド・アデニンジヌクレオチドホスフェート (NADP) の存在下、グルコース-6-リン酸デヒドロゲナーゼ (G-6-PDH) の作用で 6-ホスフォグルコン酸に変化し、還元型ニコチンアミド・アデニンジヌクレオチドホスフェート (NADPH) を生成します。この NADPH の増加速度を光学的に測定し、Mg 濃度を求めます。



●操作上の注意

1. 検体
 - 1) 検体には血清、ヘパリン加血漿又は生理食塩水で5倍に希釈した尿を使用してください。

- 2) 検体及び標準品等を分注するときは、泡立ないように注意してください。
- 3) 不溶物を含む検体は遠心分離又は濾過により除去した後使用してください。
- 4) 検体はなるべく新鮮なものを使用してください。やむを得ず保存をする場合は次のようにしてください。¹⁾
 - ・4℃ 2～3日間
 - ・-20℃ 長期間
- 5) 検体は常温 (15～25℃) に戻して使用してください。

2. 妨害物質

- 1) 溶血は、赤血球中のマグネシウムにより正誤差を与えます。
- 2) ビリルビンは 50 mg/dL まで、乳びは 5,000ホルマジン濁度まで、アスコルビン酸は 50 mg/dL まで影響ありませんでした。

3. その他

- 1) 検体の濃度が測定範囲を超える場合は、検体を生理食塩水で希釈して再測定してください。

●用法・用量(操作方法)

操作法は自動分析装置により異なります。詳細な操作法は各装置毎にパラメータを用意してありますのでご用命ください。

[JCA-BM6010自動分析装置の例]

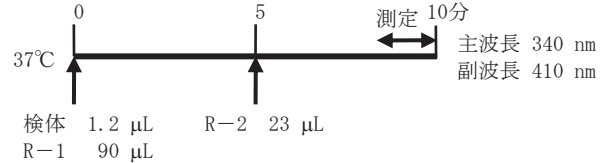
1. 試薬の調製方法

- 1) R-1: そのまま使用します。
- 2) R-2: そのまま使用します。
- 3) 標準品: 使用説明書に従って調製します。

2. 必要な器具・器材・試薬等

- 1) 標準品 (別売品)
生化学マルチキャリアプレート (ST-10MX)
Mg 標準液 (ST-331A)

3. 測定操作法



1.2 μLの検体に 90 μLのR-1を加え、37℃で5分間加温した後、23 μLのR-2を加え、37℃で加温しながら3分後から2分間、主波長 340 nm、副波長 410 nmで吸光度変化量を測定します。同様に標準品を用いて操作したときの吸光度変化量と対比し、検体中のマグネシウム濃度を求めます。

●測定結果の判定法

1. 参考基準範囲 血清 (血漿): 1.8～2.4 mg/dL²⁾
尿 : 50～200 mg/day³⁾
基準範囲は種々の条件下、各検査室により変動する可能性がありますので、各施設にて適した値を設定してください。

2. 判定上の注意

- 1) 検体によっては、まれに検体中の目的成分以外との反応や妨害反応を生じる場合があります。測定値や測定結果に疑問がある場合は、再検査や希釈再検査により確認してください。
- 2) 測定上限以上の高濃度検体については、キャリアオーバーにより次検体以降の測定値に影響を与える可能性がありますので注意してください。
- 3) 診断・治療効果の判定は、本法を含めて関連する他の検査や臨床症状に基づき医師が総合的に判断してください。

●性能

弊社の品質管理基準に基づいた値です。

1. 感度

生理食塩水と 0.2 mg/dL の標準品をそれぞれ 10回同時測定するとき、MEAN±2S. D. は重なりません。

2. 正確性
既知濃度の管理血清を測定するとき、既知濃度±10%以内です。
3. 同時再現性
管理血清を 5回同時測定するとき、C.V. は 5%以下です。
4. 測定範囲
0.2～8 mg/dL (JCA-BM6010自動分析装置使用)
5. 相関性
本法とイアトロ L Q M g レートとの相関は、
血清を試料とした場合
n=73、r=1.000、y=1.00x-0.043でした。(y: 本法)
尿を試料とした場合
n=70、r=0.998、y=1.00x-0.04 でした。(y: 本法)
本法と他社製品との相関は、
血漿を試料とした場合
n=244、r=0.999、y=1.02x+0.08でした。(y: 本法)
6. 校正用基準物質
R e C C S (J C C R M 3 2 1)

●使用上又は取り扱い上の注意

1. 取り扱い上の注意
- 1) 検体は、H I V、H B V、H C V等の感染の恐れがあるものとして取り扱ってください。
- 2) 検体については、ゴミ、カビ、細菌類、洗剤等の混入は絶対に避けてください。
- 3) 検査にあたっては、感染の危険を避けるため使い捨て手袋を着用し、口でのピペッティングは行わないでください。
2. 使用上の注意
- 1) 試薬は貯蔵方法に従って保存し、使用期限を過ぎた試薬は使用しないでください。
- 2) 凍結した試薬は使用しないでください。
- 3) ロットの異なる試薬は混合しないでください。又、検量線作成と検体測定は必ず同一条件で行ってください。
- 4) 使い残りの試薬の混合は避けてください(汚染や試薬の劣化をきたすことがあります)。
- 5) 測定終了後は、蓋をして貯蔵方法に従って保存してください。
- 6) ゴミなどが試薬及びセルに混入しないように留意してください。
3. 廃棄上の注意
- 1) 検体、検査に使用した器具類及び廃液は、次亜塩素酸ナトリウム(有効塩素濃度 1,000 ppm、1時間以上浸漬)、グルタールアルデヒド溶液(2%、1時間以上浸漬)等での消毒又はオートクレーブ処理(121℃、20分以上)を行ってください。
- 2) 試薬、検査に使用した器具類及び廃液を廃棄する場合は、廃棄物の処理及び清掃に関する法律、水質汚濁防止法等に従って、廃棄してください。
- 3) 容器等は他の目的に転用しないでください。

●貯蔵方法、有効期間

1. 貯蔵方法 2～10℃
2. 有効期間 1年
使用期限は外箱ラベルに記載してあります。

●包装

製品番号	包 装 単 位
BMS-33K2Y	R-1.....26.4 mL×2
	R-2.....8.6 mL×2

●主要文献[‡]

- 1) 小酒井望総監修：検査診断ハンドブック，1版，協和企画通信：820-821，1985。
- 2) 社内資料
- 3) 荒川泰行：日本臨床，62(増刊号12)：261-266，2004。
- 4) 玄番昭夫：Medical Technology，11 (10)：988-991，1983。
- 5) 玄番昭夫：Medical Technology，14 (1)：49-52，1986。

●問い合わせ先

株式会社 L S I メディエンス インフォメーショングループ
〒101-8517 東京都千代田区内神田一丁目13番4号
TEL：03-5994-2516
E-mail：medi-ho-service@nm.medience.co.jp

製造販売元

株式会社 L S I メディエンス
東京都千代田区内神田一丁目13番4号

技術開発元*

 **ニフ.ロ株式会社**